



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 310]  
No. 310]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 2, 1988/ज्यैष्ठ 12, 1910  
NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 2, 1988/JYAISTHA 12, 1910

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 2 जून, 1988

अधिसूचना

सा. का. नि. 676(अ) :- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1910 का 24) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षाानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना स. सा. का. नि. 708(अ) तारीख 13 अगस्त, 1988 के अधीन प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना अंगवर्लित है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी।

और उक्त राजपत्र 28 अगस्त, 1987 की जनता को उपलब्ध करा दिया गया था ;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है अर्थात् :-

1 (1) इन नियमों का सशित नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 1988 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंग।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 94 के उपनियम (1) में, खंड (घ) के पञ्चम निम्नलिखित परम्युक्त अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“परन्तु जहाँ कोई औषधि, जो अनुसूची अ, अनुसूची ब(1) और अनुसूची ग, रक्त उत्पाद, स्थापक और मत्तः प्रभावी पदार्थ के अधीन वर्गीकृत नहीं है, परेडिनी द्वारा विनिर्माता के नाम और पते सहित लेबल

व्यापक ताने के लिए अपेक्षित नहीं है, बल्कि पैकेजों या वाहनों पर के लेबल पर नियम 21 में उल्लिखित परामर्श पत्रिकाओं द्वारा तथा प्रत्येक मोबाइल कोड संख्याक लगा होगा।”

[स. एम्स-11014/2/87 - डी एम एम एड पी एफ ए]

एम. या युब्रहमणियन, सहायक सचिव

दिनांक 1-5-1979 तक व्यापकगोपित और/अथवा प्रसारित सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के, जिसमें औषधि और प्रसारित सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एच एम्-61) भी अन्तर्निहित हैं, प्रकाशन में दिया गया है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का नवीनतम संस्करण के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किया गया है, अर्थात् -

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1019(अ) तारीख 29-8-86
25. सा. का. नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(अ) तारीख 23-3-88

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 2nd June, 1988

### NOTIFICATION

G.S.R. 676(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 708(E), dated the 13th August, 1987, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public.

And whereas, the objections and suggestions received from public on the 28th August, 1987.

And, whereas, the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 1988.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Sub-rule (i) of rule 94, after clause (d), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that where a drug, not classified under Schedule F, Schedule F (1) and Schedule X, blood products, Narcotic and Psychotropic Substances is required by the consignee to be not labelled with the name and address of the manufacturer, the labels on packages or containers shall bear a code number as approved by the licensing authority mentioned in Rule 21”.

[No. X-11014/2/87-DMS & PFA]

S. V. SUBRAMANIAN, Jt. Secy.

Note.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India namely:—

1. GSR 1241, dated 6-10-79.
2. GSR 1242, dated 6-10-79.
3. GSR 1243, dated 6-10-79.
4. GSR 1281, dated 12-10-79.
5. GSR 430, dated 19-4-80.
6. GSR 779, dated 26-7-80.
7. GSR 540(E), dated 22-9-80.
8. GSR 680(E), dated 5-12-80.
9. GSR 681(E), dated 5-12-80.

- 
- |                                |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 10. GSR 682(E), dated 5-12-80. | 21. GSR 89(E), dated 16-2-85.   |
| 11. GSR 27(E), dated 17-1-81.  | 22. GSR 788(E), dated 10-10-85. |
| 12. GSR 478(E), dated 6-8-81.  | 23. GSR 17(E), dated 7-1-86.    |
| 13. GSR 62(E), dated 15-2-82.  | 24. GSR 1049(E), dated 29-8-86. |
| 14. GSR 462(E), dated 22-6-82. | 25. GSR 1060(E), dated 5-9-86.  |
| 15. GSR 510(E), dated 26-7-82. | 26. GSR 1115(E), dated 30-9-86. |
| 16. GSR 13(E), dated 7-1-83.   | 27. GSR 71(E), dated 30-1-87.   |
| 17. GSR 318(E), dated 1-5-84.  | 28. GSR 570(E), dated 12-6-87.  |
| 18. GSR 331(E), dated 8-5-84.  | 29. GSR 626(E), dated 2-7-87.   |
| 19. GSR 460(E), dated 20-6-84. | 30. GSR 792(E), dated 17-9-87.  |
| 20. GSR 487(E), dated 2-7-84.  | 31. GSR 371(E), dated 24-3-88.  |
-

